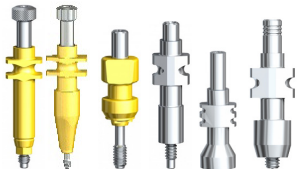
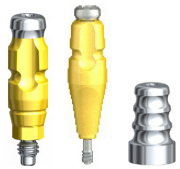
Jäljennössylinterit
Käyttöohje



Open Tray -jäljennössylinterit



Closed Tray -jäljennössylinterit

Tärkeää – Vastuuvapauslauseke:

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden velvoitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän pitää ratkaista, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare ei vastaa ilmaistuista tai epäsuorista vaateista eikä se ole vastuussa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista, jotka liittyvät ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheisiin Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Käyttäjän tulee myös tutustua säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista. Viranomaiset eivät välttämättä ole antaneet kaikille tässä käyttöohjeessa kuvatuille tuotteille myyntilupaa kaikilla alueilla.

Kuvaus:

Jäljennössylinterit ovat tehdasvalmisteisia komponentteja, joiden avulla implantin tai jatkeen suunsisäinen sijainti siirretään potilaan leuasta suhteelliseen sijaintiin hammaslaboratorion työmallissa, jota käytetään proteesin valmistamiseen hammaslaboratoriossa.

Jäljennössylintereitä on saatavilla sekä avoimen että suljetun lusikan jäljennöstekniikoille. Avoimen lusikan tekniikkaa suositellaan usean implantin ratkaisuissa ja sitä on käytettävä, jos usean implantin ratkaisun implanttien välinen poikkeama on yli 25°. Suljetun lusikan tekniikkaa suositellaan potilaille, joilla suun aukeaminen on rajoittunut, hankalapääsyisille alueille ja potilaille, joilla on herkkä yökkäysrefleksi.

Avoimen lusikan jäljennössylinterien pakkaukseen sisältyy ohjauspinni. Suljetun lusikan jäljennössylinterien pakkaukseen sisältyy ruuvi.

Jäljennössylinterin apikaalinen osa kiinnitetään implantin tai jatkeen kiinnityskohtaan ruuvilla tai ohjauspinnillä. Jäljennössylinterin koronaalinen osa on suunniteltu pitämään jäljennössylinterit kiinni jäljennösmateriaalissa.

Jäljennössylinterit on suunniteltu käytettäväksi erilaisten Nobel Biocare -implantti- ja jatkejärjestelmien kanssa seuraavasti:

- Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP -jäljennössylintereissä, Impression Coping Closed Tray Conical Connection NP/RP -jäljennössylintereissä, Impression Coping Open Tray CC 3.0 -jäljennössylintereissä, Impression Coping Closed Tray CC 3.0 -jäljennössylintereissä, Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge -jäljennössylintereissä, Impression Coping Closed Tray CC WP -jäljennössylintereissä ja Impression Coping Open Tray CC WP -jäljennössylintereissä on sisäinen kartiokiinnitys (CC) ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelActive™-, NobelParallel™ CC- ja NobelReplace CC -implanttijärjestelmien kanssa.
- Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -jäljennössylintereissä ja Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -jäljennössylintereissä on triovaali kartiokiinnitys (TCC) ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Nobel Biocare N1™ -implanttijärjestelmän kanssa.
- Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 -jäljennössylintereissä on sisäinen kolmikorvakkeinen kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelReplace-, Replace Select- ja NobelSpeedy Replace -implanttijärjestelmien kanssa.
- Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0 -jäljennössylintereissä, Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP -jäljennössylintereissä ja Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP -jäljennössylintereissä on ulkoinen heksakiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Brånemark System- ja NobelSpeedy Groovy -implanttijärjestelmien kanssa.
- Impression Coping Open Tray Multi-unit -jäljennössylintereissä ja Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus -jäljennössylintereissä on Multi-unit Abutment -kiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeiden kanssa.
- Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray -jäljennössylintereissä on Zygoma-implanttikiinnitys ja niitä voidaan käyttää Nobel Biocaren NobelZygoma 45°- ja Brånemark System® Zygoma -implanttijärjestelmien kanssa.

Taulukossa 1 on yhteenveto saatavilla olevista jäljennössylintereistä, yhteensopivista platformeista ja kiinnitystyypeistä, mukaan luettuna tiedot tarvittavista ruuvinvääntimistä, käytetyistä värikoodeista sekä siitä, onko jäljennössylinterit tarkoitettu avoimen vai suljetun lusikan tekniikalle. Huomaa, että käytettävän jäljennössylinterin platformin koon on oltava sama kuin implantin tai jatkeen platformin koko.

Taulukko 1: Nobel Biocare -jäljennössylinterit – yhteensopivat implanttiplatformit ja ruuvinvääntimet

Jäljennössylinterin kiinnitys	Tekniikka	Sopivat platformit	Värikoodi	Ruuvinväännin
Kartiokiinnitys (CC)	Avoin lusikka	3.0 NP RP WP	ei mitään O O O	Unigrip
	Suljettu lusikka	3.0 NP RP WP	ei mitään O O O	
Triovaali kartiokiinnitys (TCC)	Avoin lusikka	NP RP	O O	Omnigrip mini
	Suljettu lusikka	NP RP	O O	
Kolmikorvakkeinen	Avoin lusikka	NP RP WP 6.0	O O O O	Unigrip
Ulkoinen heksa	Avoin lusikka	NP RP WP	ei mitään	Unigrip
Multi-unit Abutment	Avoin lusikka	NP RP WP	ei mitään	Unigrip
	Suljettu lusikka	NP RP WP	ei mitään	
Brånemark System Zygoma	Avoin lusikka	RP	ei mitään	Unigrip

Käyttötarkoitus:

Jäljennössylinterit:
Tarkoitettu siirtämään hammasimplantin suunta, asento tai sijainti työmalliin.

Käyttökohteet:

Open Tray -jäljennössylinterit:
Open Tray -jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen ja niiden avulla siirretään hammasimplantin tai jatkeen sijainti ja suuntaus avoimen lusikan jäljennöstekniikalla potilaan hampaattomasta tai osittain hampaattomasta leuasta hammaslaboratorion työmalliin.

Closed Tray -jäljennössylinterit:
Closed Tray -jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi suoraan hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen ja niiden avulla siirretään hammasimplantin tai jatkeen sijainti ja suuntaus suljetun lusikan jäljennöstekniikalla potilaan hampaattomasta tai osittain hampaattomasta leuasta hammaslaboratorion työmalliin.

Käyttörajoitukset:

Jäljennössylintereitä ei saa käyttää

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaille, joille hoito Nobel Biocaren implanteilla tai proteettisilla komponenteilla on kontraindikoitu.
- potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (90 % titaania, 6 % alumiinia, 4 % vanadiinia), ruostumattomalle teräkselle tai silikonille.

Lue erityisesti käytettävää implanttia tai jatketta koskevat käyttörajoitukset Nobel Biocaren vastaavaa komponenttia koskevasta käyttöohjeesta.

Varoitukset:

Yleistä:
Implanttihoidon täydellistä onnistumista ei voida taata. Erityisesti tuotteen käyttöaiheiden sekä kirurgisia toimenpiteitä ja käsittelyn työvaiheita koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikan tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

Suosittelemme käyttämään jäljennössylintereitä vain yhdessä Nobel Biocaren yhteensopivien instrumenttien ja komponenttien kanssa. Jos käytetään instrumentteja tai komponentteja, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä jäljennössylintereiden kanssa, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätyydyttäviä tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuinen ohjaajien verkosto.

Ennen leikkausta:
Kaikki kliinisessä toimenpiteessä tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana:
Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektioilta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. On suositeltavaa käyttää erityisiä aputyökaluja, joilla estetään irtonaisten osien aspiroiminen (esim. nielusuojaa).

Tarkat jäljennökset muodostavat perustan hyvin istuvien proteettisten rakenteiden valmistukselle. Jäljennösmenetelmän riittämätön tarkkuus tai jäljennössylinterien riittämätön stabiliteetti saattavat aiheuttaa proteettisen rakenteen huonon istuvuuden, ruuvien löystymisen, ruuvin ja/tai implantin murtuman tai purentavirheitä.

Tarkoitetut käyttäjät ja potilasryhmät:

Jäljennössylinterit on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Jäljennössylinterit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille suoritetaan hammasimplanttihoito.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset:

Jäljennössylintereihin liittyvät kliiniset hyödyt:
Jäljennössylinterit ovat komponentti, jota käytetään hoidossa yhdessä hammasimplanttijärjestelmän ja/tai hammaskruunujen ja -siltojen kanssa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

Jäljennössylintereihin liittyvät haittavaikutukset:
Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Jatkeen asennuksen tai poiston yhteydessä saattaa esiintyä yökkäysrefleksiä potilailla, joilla on herkkä yökkäysrefleksi (nielurefleksi).

Jäljennössylinterit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa kiinnittynyt sementti, hammaskivi, limakalvotulehdus, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai

luukudoksen vetäytyminen. Joillakin potilailla saattaa esiintyä limakalvon värinmuutoksia, kuten harmaantumista.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus:
Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Käsittely:

Avoimen lusikan jäljennöstekniikka:

1. Valitse asianmukainen jäljennössylinteri implantin tai jatkeen kiinnityksen mukaan (katso taulukko 1).
2. Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin tai jatkeeseen ja kiristä ohjauspinni käsin sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä (katso taulukko 1).

   Varmista, ettei jäljennössylinteri ole kosketuksessa viereisiin hampaisiin. Jäljennössylinterin istuvuus voidaan varmistaa röntgenkuvan avulla.
3. Irrota ja rei'itä jäljennöslusikka, jotta se saadaan täysin istuvaksi ja ohjauspinni pääsee työntymään sen läpi. Jäljennöslusikan suuret aukot voidaan sulkea vahalla, jotta jäljennösmateriaali ei pääse leviämään.
4. Purista jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja jäljennöslusikkaan.
5. Istuta jäljennöslusikka tiukasti niin, että ohjauspinnin pää on näkyvissä.
6. Kun jäljennösmateriaali on asettunut, ruuvaa ohjauspinni irti implantista tai jatkeesta sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä (katso taulukko 1).

Varoitus: Älä poista ohjauspinniä upotetusta jäljennössylinteristä, sillä se voi vahingoittaa ohjauspinnin O-rengasta.

7. Irrota jäljennös siten, että jäljennössylinteri ja ohjauspinni pysyvät upotettuna jäljennösmateriaaliin, ja tarkasta jäljennös epäsäännöllisyyksien ja kuplien varalta.
8. Kiinnitä työimplantti tai jatkereplika upotettuun jäljennössylinteriin sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä.
9. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Suljetun lusikan jäljennöstekniikka – implantti- tai jatketaso:

1. Valitse asianmukainen jäljennössylinteri implantin tai jatkeen kiinnityksen mukaan (katso taulukko 1).
2. Kiinnitä jäljennössylinteri implanttiin tai jatkeeseen ja kiristä ruuvi käsin sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä (katso taulukko 1). Jäljennössylinterin istuvuus voidaan varmistaa röntgenkuvan avulla.
3. Suojaa jäljennössylinterin päällä (mahdollisesti) oleva ruuvinvääntimen vastake estääksesi jäljennösmateriaalia joutumasta siihen. Tämä helpottaa jäljennössylinterin uudelleenistutusta jäljennökseen laboratorion työmallin luontia varten.
4. Purista keskipaksu tai paksu jäljennösmateriaali jäljennössylinterin ympärille ja lusikkaan.
5. Sijoita lusikka ja rekisteröi jäljennös.
6. Kun jäljennösmateriaali on asettunut, irrota jäljennös ja tarkasta se epäsäännöllisyyksien ja kuplien varalta.
7. Poista mahdollinen ruuvia suojaava täytemateriaali.
8. Irrota jäljennössylinteri implantista tai jatkeesta sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä.
9. Kiinnitä työimplantti tai jatkereplika jäljennössylinteriin sopivalla manuaalisella ruuvinvääntimellä.
10. Aseta jäljennössylinterin ja replikan muodostama kokoonpano takaisin vastaavaan jäljennöksen kohtaan.
11. Lähetä jäljennös hammaslaboratorioon.

Materiaalit:

- Nobel Biocaren Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace-, Brånemark System- ja Brånemark System Zygoma -implanttijärjestelmille tarkoitetut jäljennössylinterit: ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Nobel Biocaren Multi-unit Abutment -jatkeille tarkoitetut jäljennössylinterit: ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 420F Mod.
- Ohjauspinnit (Nobel Biocaren Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- ja Brånemark System Zygoma -implanttijärjestelmille tarkoitettuja avoimen lusikan jäljennössylintereitä varten): ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V; O-rengas: silikoni.
- Ruuvit (Nobel Biocaren Conical Connection-, Nobel Biocare N1™-, NobelReplace- ja Brånemark System Zygoma -implanttijärjestelmille tarkoitettuja suljetun lusikan jäljennössylintereitä varten): ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Ruuvit ja ohjauspinnit (Nobel Biocaren Brånemark System -implanttijärjestelmille ja Multi-unit Abutment -jatkeille tarkoitettuja jäljennössylintereitä varten): ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs 420F Mod.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys:

Jäljennössylinterit toimitetaan epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja steriloi tuote ennen käyttöä puhdistus- ja sterilointiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Varoitus: Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudosinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus: Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai se on valmiiksi avattu.

Jäljennössylinterit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Jäljennössylinterit on hävitettävä seuraavissa tapauksissa:

- Jos komponentissa havaitaan merkkejä kulumisesta, anodisoinnin kulumisesta, vääntymistä tai korroosiosta.
- Jos jäljennössylinteri ei istu kunnolla tai sen kiinnitys implanttiin, alustaan tai vastaavaan replikaan on löysä.
- Jos ruuvinväännin ei asetu ruuvin tai ohjauspinnin vastakkeeseen kevyesti painamalla tai luistaa siitä irti.
- Jos ohjauspinni ei ole enää kiinni jäljennössylinterissä, mikä tarkoittaa, että ohjauspinnin O-rengas on irronnut tai rikkoutunut.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet:

Nobel Biocare toimittaa jäljennössylinterit epästeriilissä pakkauksessa, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesulaitteella. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen steriilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus: Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus: Jäljennössylinterit on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Esikäsittely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia:

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista koloissa oleva lika hammaskoettimella.

Varoitus: Kaikki jäljennössylintereihin tarttunut lika (esimerkiksi jäljennösmateriaali) on puhdistettava käytön jälkeen. Kuivunutta likaa ei ehkä ole mahdollista poistaa myöhemmin. Jäljennössylinterit on hävitettävä, jos likaa ei voi poistaa.

3. Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan:

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
2. Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.

Huomautus: Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.

3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen):

Esipuhdistus:

1. Pura jäljennössylinterit ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi tai ohjauspinni sylinteristä.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtele aukot (tarvittaessa) 20 ml:n ruiskulla käyttämällä 20 ml vesijohtovettä.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus:
Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

1. Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
2. Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
3. Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
   - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
   - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
   - Vedenpoisto.
4. Suorita kuivausjakso vähintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.
5. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus:
Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun sekä kiinni tarttuneen lian varalta. Hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus:

1. Pura jäljennössylinteri ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi tai ohjauspinni sylinteristä.
2. Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
3. Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
4. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsymaattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP tai Neodisher Medizym; lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W), jossa on 0,5 % entsymaattista puhdistusainetta (esim. Cidezyme ASP tai Neodisher Medizym) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n)/enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
8. Huuhtele sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
9. Huuhtele puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
10. Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus:
Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun sekä kiinni tarttuneen lian varalta. Hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi:
Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavia höyrysterilointilaitteita: Systec HX-320 ja Selectomat PL/669-2CL (esityhjiöjakso); Amsco Century Sterilizer ja Selectomat PL/669-2CL (painovoimajakso).

Huomautus: On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla eli 11 yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerrallaan.

1. Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
   - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
   - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
   - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 3 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 3: Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suositeltu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi Steriking-pussi (Wipak)
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi Steriking-pussi (Wipak)

2. Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero, jos mahdollista).
3. Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
4. Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 4):

Taulukko 2: Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäis-lämpötila	Vähimmäis-sterilointiaika	Vähimmäis-kuivausaika (kammiossa)	Vähimmäis-paine
Painovoimajakso[1]	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2868,2 mbar[4]
Esityhjiöjakso[3]	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjiöjakso[2]	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥3042 mbar[5]
Esityhjiöjakso[3]	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

[1] Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10^{-6} standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

[2] WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

[3] Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

[4] Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

[5] Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus: Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79 tai asianmukaisen kansallisen standardin vaatimukset ja laitteet tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa näiden standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito:
Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen:
Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleenkäsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliys kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi huomioon ottaen.

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset:

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi jäljennössylintereitä saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarkoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä jäljennössylinterien kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus:

Suosittelemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille hammasimplanttihoidon, protetiikan ja niissä käytettävien ohjelmistojen käyttäjille ennen uuden hoitomenetelmän käyttöönottoa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus:

Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen:

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökelvottomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot:

Valmistaja:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Ruotsi
www.nobelbiocare.com

Maahantuoja Australiassa:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Puhelin: +61 1800 804 597

Maahantuoja Uudessa-Seelannissa:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Uusi-Seelanti
Puhelin: +64 0800 441 657

CE
CE-merkintä luokan I laitteille

CE 2797
CE-merkintä luokan Ir laitteille

Huomautus: Katso tuotemerkinnöistä, mitkä CE-merkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tässä käyttöohjeessa mainittujen tuotteiden Basic UDI-DI -tiedot.

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP -jäljennössylinterit	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge -jäljennössylinterit	
Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP -jäljennössylinterit	
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -jäljennössylinterit	
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP -jäljennössylinterit	
Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0 -jäljennössylinterit	
Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0 -jäljennössylinterit	
Impression Coping Open Tray Multi-unit -jäljennössylinterit	
Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP -jäljennössylinterit	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus -jäljennössylinterit	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP -jäljennössylinterit	
Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray -jäljennössylinterit	

Symbolisanasto:

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LOT — Eräkoodi

REF — Luettelonumero

Varoitus

CE — CE-merkintä

Lue käyttöohje

Sisältää vaarallisia aineita

PHT DEHP — Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia

31 — Päivämäärä

Valmistuspäivä

STERILIZE — Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Tuotetta ei saa käyttää, jos ipakkaus on vaurioitunut

Kaksinkertainen steriili suojavalmiste

Rx Only — Käytä vain lääkärin määräyksestä

Terveyskeskus tai lääkäri

Säilytettävä poissa auringonvalosta

Säilytä kuivana

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin

MR — Ehdollisesti MRI-soveltuva

Valmistaja

MD — Lääkinnällinen laite

Ei-pyrogeeninen

NON STERILE — Epästeriili

Potilastunnus

Potilastietosivusto

Potilasnumero

SN — Sarjanumero

Yksittäinen steriili suojavalmiste

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus

Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

STERILE R — Steriloitu säteilyttämällä

Lämpötilan rajoitus

Hampaan numero

Suurin sallittu lämpötila

STERILE — Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointime-netelmällä

UDI — Laitteen yksilöllinen tunniste

Viimeinen käyttöpäivä

FI Kaikki oikeudet pidätetään.
Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.